

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Sanitizer Automate C

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Numero di autorizzazione: EU-0030024-0000 1-2

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0030024-0002

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Sanitizer Automate C
-------------------------------	----------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Saniswiss SA
	Indirizzo	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva Svizzera
Numero di autorizzazione	EU-0030024-0000 1-2	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	EU-0030024-0002	
Data di rilascio dell'autorizzazione	10/07/2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30/09/2033	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Indirizzo del fabbricante	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germania

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		principio attivo	7722-84-1	231-765-0	12 % (p/p)
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0,0017 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H272: Può aggravare un incendio; comburente. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P220: Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare occhiali protettivi. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTI VELENI. P310: Contattare immediatamente un medico. P501: Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale.. P501: Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali in conformità con la normativa nazionale..

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Uso #2.1: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno 12% (FHP)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: - Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: altro: - Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: altro: - Denominazione comune: altro: Spore batteriche Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: altro: - Denominazione comune: altro: Tuberculosis bacilli Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: altro: - Denominazione comune: altro: Virus Fase di sviluppo: altro: - Denominazione scientifica: altro: - Denominazione comune: altro: Funghi Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-150 m ³ . Include la disinfezione delle superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura (esclusi i dispositivi medici) presenti nel locale trattato: - Ospedali e cliniche, - laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche), - mezzi di trasporto sanitario, - industria farmaceutica, - lavanderie industriali, - centri di chirurgia dentale e implantologia, - alberghi, - scuole, - asili nido.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Nebulizzazione Descrizione dettagliata: Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: - Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 3 ml prodotto/m ³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/

	<p>m³ e un tempo di contatto di 2 ore.- Attività tubercolicida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore. Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo. I due trattamenti possono essere programmati per essere eseguiti in sequenza. Dimensione delle goccioline: 1-15 µm</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio.</p> <p>2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri.</p> <p>3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica).</p> <p>3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.</p>

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 3 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore.

- Attività tubercolicida: 5 ml prodotto/m³ con tempo di contatto di 2 ore. Effettuare una seconda applicazione con 3 ml product/m³ e un tempo di contatto di 2 ore.

Il secondo trattamento avviene subito dopo il primo. I due trattamenti possono essere programmati per essere eseguiti in sequenza.

Dimensione delle goccioline: 1-15 µm

Umidità relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'ideale "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con abbondante acqua. Successivamente togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per parecchi minuti. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/un'ambulanza per ricevere assistenza medica.

Probabili effetti diretti o indiretti

Provoca grave irritazione oculare.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante la nebulizzazione, tenere il locale chiuso e non entrare. Il trattamento va effettuato in assenza di persone o animali.

Qualsiasi fessura presente nella stanza (ad es. telai delle finestre) da cui potrebbe fuoriuscire il vapore va sigillata prima dell'applicazione.

Assicurarsi che non sia consentito l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura di nebulizzazione.

Dev'essere vietato l'accesso nelle aree trattate finché la concentrazione di perossido di idrogeno non è $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) o a un eventuale valore di riferimento nazionale più basso.

L'utilizzatore professionale può entrare nel locale solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m³), indossando obbligatoriamente i seguenti Dispositivi di protezione individuale (DPI): Un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) classificato, secondo la norma EN 14387 o norma equivalente, con un fattore di protezione assegnato (FPA) 40 (il tipo di RPE va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) e idonei dispositivi di protezione individuale (guanti classificati secondo la norma europea EN 374 o equivalente; dispositivo di protezione oculare conforme alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, tuta). Il materiale dei guanti e della tuta va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN.

È necessario usare un dispositivo di misurazione per garantire che la concentrazione di perossido di idrogeno sia scesa al di sotto di 0,9 ppm o del valore di riferimento nazionale, ove più basso. Persone e animali non protetti possono rientrare nel locale trattato solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa sotto 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) o sotto il valore di riferimento nazionale, ove più basso.

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare occhiali protettivi contro gli agenti chimici conformi alla norma EN ISO 16321 o equivalente, durante la miscelazione e il caricamento del prodotto nell'imballaggio/contenitore usato direttamente nel nebulizzatore (come Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto non utilizzato e l'imballaggio in conformità con la normativa locale. Il prodotto residuo nel nebulizzatore dopo l'applicazione può essere scaricato nella fognatura comunale o smaltito nel deposito di letame, a seconda della normativa locale. Non rilasciare in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Validità: 2 anni.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme EN menzionate nella sezione 5.2 sono elencati di seguito:

EN 374 – Guanti di protezione contro i prodotti chimici pericolosi e i microorganismi

EN ISO 16321 - Protezione degli occhi e del viso per uso professionale

EN 14387 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura